

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

Requested Patent: JP4064367A  
Title: EXPANDER FOR VITAL DUCT ;  
Abstracted Patent: JP4064367 ;  
Publication Date: 1992-02-28 ;  
Inventor(s): HIRAO ISAMI; others: 02 ;  
Applicant(s): OLYMPUS OPTICAL CO LTD ;  
Application Number: JP19900174377 19900703 ;  
Priority Number(s): ;  
IPC Classification: A61M29/02 ; A61B17/00 ; A61M25/00 ;

Equivalents:

**ABSTRACT:**

**PURPOSE:** To prevent possible damages to a biotissue in a vital duct or to prevent possible damages to the internal surface of a channel of an endoscope in the insertion of an expander through the channel thereof by providing a protective member mounted on a balloon dilator when the expander is inserted into the vital duct.

**CONSTITUTION:** A stent 1 reduced and an easy to break member (protective member) 6 are mounted tight on the outer circumference of a balloon 4. Then, the vicinity of the balloon 4 reduced is positioned in a constricted part 8 of a vital pipeline 7. Then, a fluid such as air or water is injected into the balloon 4 through a catheter 5 to expand the balloon 4. With the expansion of the balloon 4, the stent 1 mounted on the circumferential surface of the balloon 4 is broadened to press the constricted part 8 of the vital pipeline 7 stretched out. Here, the easy to break member 6 on the outer circumference of the stent 1 is broken into pieces by the stretching action of the stent associated 1 with the expansion of the balloon 4.

## ⑫ 公開特許公報(A) 平4-64367

⑮ Int. Cl.<sup>5</sup>A 61 M 29/02  
A 61 B 17/00  
A 61 M 25/00

識別記号

3 2 0

庁内整理番号

8718-4C  
8932-4C

⑬ 公開 平成4年(1992)2月28日

8718-4C A 61 M 25/00 4 1 0 F

審査請求 未請求 請求項の数 1 (全15頁)

⑭ 発明の名称 生体管路の拡張具

⑰ 特 願 平2-174377

⑱ 出 願 平2(1990)7月3日

⑲ 発 明 者 平 尾 勇 実 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号 オリンパス光学工業株式会社内

⑲ 発 明 者 大 関 和 彦 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号 オリンパス光学工業株式会社内

⑲ 発 明 者 小 納 良 一 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号 オリンパス光学工業株式会社内

⑳ 出 願 人 オリンパス光学工業株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目43番2号

㉑ 代 理 人 弁理士 坪 井 淳 外2名

## 明 細 書

## 1. 発明の名称

生体管路の拡張具

## 2. 特許請求の範囲

生体狭窄部への挿入する際にはバルーンダイレクタ上に装着され、上記バルーンダイレクタの膨脹により拡張して生体管路内の狭窄部へ留置される生体管路の拡張具において、上記バルーンダイレクタ上に装着した拡張具の外表面の少なくとも一部に、その拡張具によって生体組織が損傷するのを防止する保護部材を設けたことを特徴とする生体管路の拡張具。

## 3. 発明の詳細な説明

## 〔産業上の技術分野〕

本発明は、例えば血管、食道、胆管、尿管、尿道、尿管等の生体管路内に発生した狭窄部を拡張し、その管路内腔を確保するために留置する生体管路の拡張具に関する。

## 〔従来技術〕

この種の生体管路の拡張具としては、例えば特

開昭62-231657号公報、あるいは特開昭63-214264号公報に示されるようなものが知られている。すなわち、血管の狭窄部、前立腺肥大の治療用として、メッシュ状、あるいは管状のパイプに多数の孔を有するステントをバルーンダイレクタ上に装着した状態で、これを血管や尿道内に挿入した後、そのバルーンダイレクタを拡張する。これによってステントも同時に拡張し、ステントの拡張後にバルーンダイレクタを抜き取り、拡張したステントのみを体内に留置して血管や尿道の内腔を確保する。

## 〔発明が解決しようとする課題〕

しかしながら、前記従来の生体管路の拡張具において、例えばメッシュ型ステントでは、ステンレス、チタン等のワイヤを素材とし、また、管状のパイプ材に多数の孔を形成したステントでは、ステンレスパイプ等の硬質部材で成されている。このため、ステントの両端部が鋭利な硬質端縁となっていた。

したがって、血管、胆管、尿道等の生体管路内

へ、このステントを挿入する際、あるいは管内留置時において上記ステント両端部により生体組織が引き裂かれたり、穿孔を起こしたりする等、生体組織が損傷する虞があった。

また、例えば胆管狭窄の治療にステントを用いる場合は、内視鏡のチャンネルを通じてそのステントを挿入するが、鋭利で硬質な上記ステント両端縁により、内視鏡のチャンネル内を損傷させてしまったり、あるいは内視鏡の鉗子起上台等にステントの両端縁部が引っかかり、ステントを経内視鏡的に挿通することが困難であるという問題があった。

本発明は上記課題に着目してなされたもので、その目的とするところは、比較的簡単な構成でありながら、生体管路への挿入時、あるいは生体管路内への留置時において、生体組織や内視鏡を損傷する虞がない生体管路の拡張具を提供することにある。

〔課題を解決する手段およびその作用〕

上記課題を解決するために本発明は、生体管路

たは交差部がスポット溶接、あるいは生体適合性を有する接着剤による接着等によって固定されている。

また、第2図はそのステント1からなる拡張具を装着した装置の全体構成を示す。バルーンダイレクタ3は、弾性材料からなるバルーン4と、流体供給用のカテーテル5とから構成されている。そして、バルーンダイレクタ3のバルーン4の外周上に、上記ステント1を被嵌して装着するようになっている。

また、バルーン4上に装着されたステント1の外周上には、その拡張具を生体管路7内へ挿入する際において、引き裂き、穿孔等の生体組織の損傷を防止したり、経内視鏡的に拡張具を挿入する際、内視鏡のチャンネルの内面等を保護するための筒状の易破壊部材(保護部材)6が設けられている。この易破壊部材6はそのステント1の外周全体を被覆するとともにステント1の両端部2を完全に覆って包み込むようにそのステント1の長さよりも長く形成されている。易破壊部材6の材

へ挿入する際にはバルーンダイレクタ上に装着され、上記バルーンダイレクタの膨脹により拡張して生体狭窄部へ留置される生体管路の拡張具において、上記バルーンダイレクタ上に装着した拡張具の外表面の少なくとも一部に、その拡張具によって生体組織が損傷するのを防止する保護部材を設けたものである。

しかして、上記保護部材は、生体管路内に拡張具を挿入する際、バルーンダイレクタ上に装着される保護部材を設けたことにより、生体管路内の生体組織を損傷するのを防止し、あるいは内視鏡のチャンネルを通じて挿入する際は、そのチャンネルの内面を損傷することを防止する。

〔実施例〕

第1図ないし第5図は本発明の第1実施例を示すものである。

第1図に示すステント1は、例えばステンレス、チタン等の材料からなるワイヤ材を用いてメッシュ状に編んで筒状に構成してなり、この両端部2では各ワイヤ材がばらつかないようにその接点ま

料としては例えば塩化ビニル、ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート等が用いられ、バルーンダイレクタ3のバルーン4の膨脹時にその膨脹力で容易に破壊されるように形成され、例えば厚さ数 $\mu$ mの薄膜部材で形成されている。

そして、上記易破壊部材6は、生体管路7への挿入時においてバルーンダイレクタ3から離脱しないようにその前後両端部6a、6bをバルーン4の周面に対して弱い接着により固着している。

次に、この構成の拡張具を使用するときの作用を説明する。

まず、第3図で示すようにバルーン4をあらかじめ収縮させておき、このバルーン4の外周に収縮したステント1および易破壊部材6を密着した状態で装着しておく。

そして、血管、食道、胆管、膵管、尿道、尿管等の生体管路7内に例えば内視鏡のチャンネル等を通じてステント1および易破壊部材6を装着した拡張具を挿入する。

そして、この収縮しているバルーン4の付近を

第3図で示すように生体管路7の狭窄部8内に位置させる。

ついで、第4図で示すようにバルーン4内にカテーテル5を通じて空気、水等の流体を注入し、バルーン4を膨脹させる。このバルーン4の膨脹とともにバルーン4の周面上に装着したステント1はその膨脹に伴って拡張し、生体管路7の狭窄部8を圧迫して拡張する。このとき、ステント1の外周上にある易破壊部材6は、前述したように厚さ数 $\mu$ mの薄膜部材で容易に破壊するように形成されているため、バルーン4の膨脹に伴うステント1の拡張作用により、第4図に示すように、細かく破断されることになる。

この破断状態の後で、バルーン4内に注入した空気、水等の流体を排出し、バルーン4を収縮させる。すると、ステント1は生体管路7内で拡張した状態で残り、バルーン4のみが収縮する。そして、第5図での矢印で示すようにバルーン4とともにカテーテル5を生体管路7から抜き去る。これによってステント1のみを生体管路7におけ

る狭窄部8に留置し、その狭窄部8を拡張した状態に維持することができる。

このように構成した拡張具によれば、バルーン4の外周面上に装着したステント1の外周上に保護部材としての易破壊部材6を設けているため、その拡張具を生体管路7内へ挿入する際、ステント1の端縁部2で生体組織を引き裂いたり、内視鏡のチャンネルの内面を損傷したする虞がない。

また、上記易破壊部材6は、薄膜部材で形成され、バルーン4の膨脹に伴うステント1の拡張作用を受けると、容易に破壊する。そして、ステント1を生体管路7の狭窄部8に確実に留置することができる。

第6図ないし第7図は本発明の第2の実施例の拡張具を示すものである。この実施例においても、上記第1の実施例で述べたようにバルーンダイレクタ3のバルーン4の外周上には、メッシュ状のステント1が被嵌して装着されている。また、バルーン4の外周面上に装着されるメッシュ状ステント1の両端縁部外周上には、第1の実施例で述

べた、生体管路7、内視鏡のチャンネルの内面を保護するための薄膜状の易破壊部材（保護部材）9が、そのステント1の両端縁部の鋭利部を被覆する形で取り付けられている。

また、上記各易破壊部材9はバルーン4の膨脹に伴うステント1の拡張時における破壊性を向上させるため、バルーンダイレクタ3の軸方向に沿って、相対的に周囲より肉厚部を薄くした切欠部10を設けてある。さらに、上記易破壊部材9は、生体管路7への挿入時、バルーンダイレクタ3から離脱しないようにバルーン4に対して接着により固定している。

しかして、このように構成された拡張具を使用するには上述した第1の実施例と同じく、内視鏡のチャンネル等を介して生体管路7に拡張具を挿入する。そして、バルーン4を狭窄部8に位置させる。次に、バルーン4内にカテーテル5を介して、空気、水等の流体を注入し、バルーン4を膨脹させる。バルーン4の膨脹とともに、バルーン4の周面上に装着したステント1は拡張し、狭窄

部8を圧迫して拡張する。このとき、ステント1の両端縁部の外周上に設けた易破壊部材9は、上記第1の実施例で述べた如く薄膜部材で形成され、さらに本実施例においては、特にバルーンダイレクタ3の軸方向に沿った切欠部10を設けているため、バルーン4の膨脹に伴うステント1の拡張作用により、上記切欠部10に沿って細かく破断される。

ついで、バルーン4内に注入した空気、水等の流体を排出し、バルーン4を収縮させると、ステント1は生体管路7の狭窄部8内で拡張した状態で残り、バルーン4のみが収縮する。そして、バルーン4とともにカテーテル5を抜き取る。これによって、ステント1のみを生体管路7内の狭窄部8に拡張させた状態で留置できる。

しかして、このように構成した拡張具によれば、バルーン4に装着したステント1の両端縁部の外周上にバルーン4の膨脹に伴うステント1の拡張作用により、容易に破壊する易破壊部材9を設けているため、この易破壊部材9が保護部材として

の役割を果たし、生体管路 7 内に拡張具を挿入する際、ステント 1 の両端縁部 2 で生体組織を引き裂いたり、内視鏡のチャンネル内面を損傷したりする虞がない。

また、易破壊部材 9 には切欠部 10 を設けているため、第 1 実施例のものに比べ容易に破壊することができる。さらに、その易破壊部材 9 をステント 1 の両端縁部のみに設けているため、バルーン 4 の膨脹時の破壊後、生体管路 7 内に残る易破壊部材 9 の破断片は極力少なくなる。

第 8 図ないし第 11 図は、本発明の第 3 実施例を示す生体管路の拡張具である。この実施例においても上記第 1 の実施例や第 2 の実施例で述べたようにバルーンダイレクタ 3 のバルーン 4 の外周上には、メッシュ状のステント 1 が被嵌して装着されている。また、バルーン 4 の周面上に装着されたメッシュ状ステント 1 の外周上には、生体管路 7、内視鏡チャンネル内面を保護するための、第 1 の実施例や第 2 の実施例で述べたような易破壊部材 11 がそのステント 1 の全体を被覆する形

で設けられており、さらにバルーンダイレクタ 3 の後端側のカテーテル 5 上も被覆している。

この易破壊部材 11 は、バルーン 4 の膨脹に伴うステント 1 の拡張時における破壊性を向上させるため、バルーンダイレクタ 3 の軸方向に沿うミシン目状の破断部 12 を設けてある。

上記易破壊部材 11 は、バルーンダイレクタ 3 の先端部側は生体管路 7 へ挿入する際、バルーンダイレクタ 3 から離脱しないようにバルーン 4 と弱い接着により固定しており、また、バルーンダイレクタ 3 の後端側は、バルーンダイレクタ 3 の抜去時に易破壊部材 11 を回収するため、カテーテル 5 と比較的強く接着固定している。

このように構成された拡張具は、上述した第 1 の実施例や第 2 の実施例のものと同じく生体管路 7 内に挿入され、狭窄部 8 に位置させられる。そして、バルーン 4 内に空気、水等の流体を注入し、バルーン 4 を膨脹させると、第 10 図に示すようにバルーン 4 の周面上に装着したステント 1 は拡張し、狭窄部 8 を圧迫して拡張する。この際、ス

テント 1 の外周上に設けた易破壊部材 11 は、バルーンダイレクタ 3 の軸方向に沿ったミシン目状の破断部 12 を設けてあることから、バルーン 4 の膨脹に伴うステント 1 の拡張作用により、短冊状に破断される。次に第 11 図に示すようにバルーン 4 内に注入した空気、水等の流体を排出し、バルーン 4 を収縮させると、ステント 1 は生体管路 7 内で拡張した状態に残り、バルーン 4 のみが収縮する。そして、バルーン 4 とともにカテーテル 5 を抜去すると、第 11 図に示すように易破壊部材 11 のバルーンダイレクタ 3 の後端側は、カテーテル 5 と比較的強く接着固定されているため、カテーテル 5 の抜去と同時に回収される。そして、ステント 1 のみが生体管路 7 内の狭窄部 8 に拡張して留置される。

しかして、このように構成した拡張具は、バルーン 4 の外周上に装着したステント 1 の外周面上に保護部材として、ミシン目状の破断部 12 を有する易破壊部材 11 を設けている。このため、拡張具の生体管路 7 内へ挿入する際、鋭利なステン

ト 1 の両端部等で生体組織を切り裂いたり、内視鏡のチャンネルの内面を損傷する虞がない。また、易破壊部材 11 のバルーンダイレクタ 3 の後端側は、カテーテル 5 と比較的強く接着固定し、バルーンダイレクタ 3 の抜去と同時に回収できるようにしているため、生体管路 7 内に異物となる易破壊部材 11 の破断片が残らない。

第 12 図ないし第 13 図は本発明の第 4 実施例を示す生体管路の拡張具である。この実施例にあっても、上記第 1、第 2、第 3 の実施例と同じようにバルーンダイレクタ 3 のバルーン 4 の外周上には、メッシュ状のステント 1 が被嵌して装着されている。また、ステント 1 の外周上には、生体管路 7、内視鏡のチャンネルの内面を保護するための易破壊部材（保護部材）としての、生体分解吸収性部材 13 が、そのステント 1 の全体を被覆する形で設けられている。上記生体分解吸収性部材 13 としては例えばキチン、コラーゲン、ポリ乳酸等が用いられる。

このように構成した拡張具は前記第 1 の実施例

のものとと同じく生体管路7内に挿入され、狭窄部8に位置させられる。そして、バルーン4内に空気や水等の流体を注入し、バルーン4を膨脹させると、バルーン4の上に装着したステント1は拡張し、狭窄部8を拡張する。この際、ステント1の外周上に設けた易剥離部材としての生体分解吸収性部材13は第1の実施例と同じく、細かく破断される。そして、バルーン4内の空気、水等の流体を排出し、バルーン4を収縮、抜去すると、ステント1のみが生体管路7内で狭窄部8を拡張した状態で留置される。

細かく破断された生体分解吸収性部材13は、キチン、コラーゲン等の生体内で分解吸収される材料で構成されているため、やがて生体内に分解吸収され、その生体管路7内にはその破断片は残らない。

このように構成した拡張具は、前記第4の実施例と同じく生体分解吸収性部材13でステント1全体を被覆しているため、生体組織、内視鏡のチャンネル内面を傷つけることがなく、また、キチ

上記易剥離部材14としては、例えば接着性を有するシリコン樹脂、ポリウレタン樹脂等が用いられる。そして、上記易剥離部材14は生体管路7への挿入時にはバルーン4から剥離しないが、バルーン4およびステント1を拡張後、バルーンダイレクタ3を収縮、抜去する時にはバルーン4の表面から容易に剥離する程度の強度により、バルーン4と接着固定されている。

このように構成された拡張具を使用するには、第15図に示す如く、内視鏡のチャンネルを介してその拡張具を生体管路7内に挿入し、バルーン4を狭窄部8に位置させる。次に、第16図で示すようにバルーン4内にカテーテル5を介して空気、水等の流体を注入し、バルーン4を膨脹させる。バルーン4の膨脹とともにバルーン4上に装着したステント1は拡張し、狭窄部8を圧迫して拡張する。

この際、ステント1の両端縁部の外周上に設けた易剥離部材14はバルーン4およびステント1の拡張により、バルーン4の表面から剥離される。

ン、コラーゲン等の生体分解吸収性材料を使用しているため、生体管路7内に異物となる破断片は残らない。

なお、上記生体吸収性部材13としては、上述のキチン、コラーゲン、ポリ乳酸以外に、例えば胆管狭窄に対して拡張具を適用する場合には胆汁酸誘導体や脂肪酸膜等の、胆汁に可溶な素材を用いても同様の効果が得られる。

第14図ないし第17図は、本発明の第5の実施例を示す拡張具である。前記第1ないし第4の実施例で述べた如く、バルーンダイレクタ3のバルーン4の外周上には、メッシュ状のステント1が被嵌して装着されている。バルーン4上に装着されたステント1の両端部外周面上には、その拡張具を生体管路7内へ挿入する際、引き裂かれたり、穿孔等の生体組織の損傷を防止したり、あるいは経内視鏡的に拡張具を挿入する際、内視鏡のチャンネル内面を保護するための易剥離部材14が、そのステント1の両端縁部の鋭利部を被覆する形で設けられている。

次に、バルーン4内に注入した空気、水等の流体を排出し、第17図に示すようにバルーン4を収縮させると、ステント1は生体管路7内で拡張した状態で残り、バルーン4のみが収縮する。そして、バルーンダイレクタ3を第17図中矢印で示す方向に抜去する。

このように構成した拡張具は、バルーン4上に装着したステント1の両端縁部の外周上に、バルーン4の膨脹に伴うステント1の拡張作用により容易にバルーン4の表面から剥離する易剥離部材14を設けているため、これが保護部材としての役割を果たし、さらに拡張具を生体管路7内へ挿入する際、ステント1の両端の鋭利部で生体組織を引き裂いたり、内視鏡のチャンネルの内面を損傷したする虞がない。

第18図ないし第22図は、本発明の第6の実施例に係る拡張具である。バルーンダイレクタ3のバルーン4の外周上には、メッシュ状のステント1が被嵌して装着されている。バルーン4上に装着されたステント1の外周上には、上述した第

1 ないし第 5 の実施例と同じく拡張具の生体管路 7 内へ挿入する際、生体組織や、内視鏡のチャンネルの内面を損傷するのを防止するための、第 18 図に示す保護部材としての拡張性易剥離部材 15 が第 19 図で示すようにステント 1 の全体を被覆する形で設けられている。上記拡張性易剥離部材 15 としては、例えば薄膜のポリエチレン等が用いられている。そして、この拡張性易剥離部材 15 は上記バルーン 4 の膨脹に伴うステント 1 の拡張時、同時に拡張するように第 18 図で示すように蛇腹な円筒形状となっている。上記拡張性易剥離部材 15 の両端部 16 は、生体管路 7 内に挿入するときには、バルーン 4 から剥離しないが、バルーン 4 およびステント 1 を拡張した後、バルーンダイレクタ 3 を収縮・抜去する際にはバルーン 4 の表面から容易に剥離する程度の強度でバルーン 4 と接着固定されている。

このように構成された拡張具を使用するには、第 20 図に示すように例えば内視鏡の処置用チャンネルを通じてその拡張具を生体管路 7 内に挿入

部 16 が容易にバルーン 4 表面から剥離し、ステント 1 の拡張とともに蛇腹が伸張する。そして、拡張性易剥離部材 15 はステント 1 の外周上に設けているため、上述した第 5 の実施例と同じく、生体組織や内視鏡チャンネルの内面を損傷する虞がない。

また、この実施例の構成においては、上記拡張性易剥離部材 15 をステント 1 の全体の外周上に設けているが、第 5 の実施例のように、鋭利部を有するステント 1 両端部のみに設けるようにしてもよい。

第 23 図ないし第 27 図は本発明の第 7 の実施例を示す拡張具である。バルーンダイレクタ 3 のバルーン 4 の外周上には、メッシュ状のステント 1 が被嵌して装着されている。また、上記ステント 1 の外周上には、前述した実施例と同じく、拡張具の生体管路 7 への挿入時、生体組織や内視鏡のチャンネルの内面が損傷するのを防止するため、第 23 図に示す保護部材としての拡張性易剥離部材 17 が、第 24 図で示す如くステント 1 全体を

し、バルーン 4 を狭窄部 8 に位置させる。次に、第 21 図で示すようにバルーン 4 内にカテーテル 5 を介して、空気、水等の流体を注入し、バルーン 4 を膨脹させる。バルーン 4 の膨脹とともにバルーン 4 の外周上に装着したステント 1 は拡張し、狭窄部 8 を圧迫して拡張する。このとき、ステント 1 の外周上に設けた拡張性易剥離部材 15 の両端部 16 はバルーン 4 と弱い接着により固定されているため、バルーン 4 およびステント 1 の拡張により、バルーン 4 の表面から剥離され、拡張性易剥離部材 15 の蛇腹部分は伸張して、ステント 1 とともに拡張をする。

ついで、バルーン 4 内に注入した空気、水等の流体を排出させると、第 22 図に示すようにバルーン 4 は収縮し、ステント 1 および拡張性易剥離部材 15 は生体管路 7 内で拡張した状態に残る。そして、バルーンダイレクタ 3 を第 22 図中矢印で示す手元側方向へ引いて抜去する。

このように構成した拡張具は、バルーン 4 の膨脹に伴うステント 1 の拡張作用により、その両端

被覆する形で設けられている。この拡張性易剥離部材 17 としては、例えば薄膜のポリエチレン等が用いられ、バルーン 4 の膨脹に伴うステント 1 の拡張時、同時に拡張するようにその円筒周囲上に孔部 18 が設けられている。

上記拡張性易剥離部材 17 の円筒両端部 19 は、生体管路 7 内への挿入時、バルーンダイレクタ 3 から離脱しないが、ステント 1 の留置後、バルーンダイレクタ 3 を収縮・抜去する時には、バルーン 4 から容易に剥離できるように弱い接着によりバルーン 4 と固定されている。さらに上記拡張性易剥離部材 17 の片側の端部には、ステント 1 の留置後、拡張性易剥離部材 17 をバルーンダイレクタ 3 と同時に回収できるように固定帯 20 が設けられており、カテーテル 5 と強く接着固定されている。

このように構成した拡張具を使用するには、第 25 図に示す如く内視鏡のチャンネルを介して拡張具を生体管路 7 内に挿入し、バルーン 4 を狭窄部 8 に位置させる。ついで、第 26 図で示すよう



にバルーン4内にカテーテル5を介して空気、水等の流体を注入し、バルーン4を膨脹させる。バルーン4の膨脹とともにバルーン4の外周上に装着したステント1は拡張し、狭窄部8を圧迫して拡張する。この際、ステント1の外周上に設けた拡張性易剥離部材17の円筒両端部19は、弱い接着によりバルーン4と固定されているため、容易に剥離される。また、拡張性易剥離部材17には、孔部18が円筒周面上に設けられているため、ステント1とともに拡張される。

次に、バルーン4内に注入した空気、水等の流体を排出させると、第27図で示すようにバルーン4は収縮する。そして、バルーン4とともにカテーテル5を抜去すると、第27図で示すように拡張性易剥離部材17の固定帯20は、カテーテル5と比較的強く接着固定されているため、カテーテル5の抜去と同時に回収される。そして、ステント1のみが生体管路7内の狭窄部8に拡張留置される。

このように構成した拡張具は、バルーン4の外

のステント1の両端部の鋭利部を被覆する形で設けられ、ステント1両端部外周上に固定されている。上記熱軟化部材21としては、例えばポリウレタン熱可塑性エラストマー等の熱可塑性樹脂が用いられる。上記熱可塑性樹脂は、低温領域では比較的硬くなっているが、加熱することで塑性変形を起こし、軟化する。

このように構成された拡張具を使用するには、第30図で示す如く例えば内視鏡のチャンネルを通じて拡張具を装着したバルーンダイレクタ3を生体管路7内に挿入し、バルーン4を狭窄部8に位置させる。ついで、第31図で示すようにバルーン4内にカテーテル5を介して体温より若干高めの40～60℃前後の温水を注入し、バルーン4を膨脹させる。このようにバルーン4を膨脹させることで、ステント1は拡張し、狭窄部8を圧迫して拡張する。この際、ステント1の両端部外周上に設けた熱軟化部材21は、熱可塑性樹脂で構成されているため、バルーン4内への温水注入により加熱され、軟化する。そして、バルーン4

周上に装着したステント1の外周上に保護部材として、孔部18を有する円筒状の拡張性易剥離部材17を設けているため、その拡張具の生体管路7内への挿入時、鋭利なステント1の両端部等で生体組織を引き裂いたり、内視鏡のチャンネルの内面を損傷したりする虞がない。

また、拡張性易剥離部材17のバルーンダイレクタ3の後端側は、カテーテル5と強く接固定し、バルーンダイレクタ3の抜去と同時に回収できるようにしているため、生体管路7内に異物として拡張性易剥離部材17は残らない。

第28図ないし第32図に示すのは、本発明の第8の実施例を示す拡張具である。バルーンダイレクタ3のバルーン4の外周上には、前述の実施例と同じくメッシュ状のステント1が被嵌して装着されている。また、上記ステント1の両端部上には、拡張具の生体管路7内への挿入時、生体組織の引き裂きや、内視鏡のチャンネル内面が損傷するのを防止するために、第28図で示すように保護部材としてリング状の熱軟化部材21が、そ

の膨脹によるステント1の拡張とともにそれ自身の拡張を行なう。

次に、バルーン4内に注入した温水を排出させると、第32図に示すようにそのバルーン4は収縮し、ステント1および熱軟化部材21は生体管路7内で拡張した状態に残る。バルーンダイレクタ3は第32図中矢印で示す手元側方向へ引くことにより抜去する。

このように構成した拡張具は、バルーン4内への温水注入により軟化し、ステント1とともに拡張を行なう熱可塑性樹脂よりなる熱軟化部材21をステント1両端部の外周上に設けているため、前述の実施例の場合と同じく生体組織や内視鏡のチャンネルの内面を損傷する虞がない。

なお、この実施例では熱軟化部材21をリング状にしてステント1の両端部外周上に設けているが、第33図、第34図に示すようにキャップ状にして、ステント1の両端部の外周上と固定してもよい。また、ステント1の両端部のみではなく、全体にわたって設けてもよいものである。

第35図ないし第41図に示すのは、本発明の第9の実施例を示す拡張具である。第35図はこの実施例で用いるバルーンダイレータであり、バルーン22は流体供給用カテーテル23の先端に設けられている。カテーテル23の基端側には分岐部24を介して、注水管路の導出チューブ25aと排水管路の導出チューブ25bを接続している。そして、この各導出チューブ25a、25bは図示しない流体源に接続されており、その流体源より加温された流体または冷却した流体をカテーテル23を通じて、バルーン22に供給し、また排出できるようになっている。さらにバルーン22を装着したカテーテル23の先端側には、第36図に示すように、上記注水管路、排出管路とにそれぞれ連通する、注入孔26と排出孔27が形成され、上記バルーン22内に連通している。

上記バルーン22の外周上には、第38図で示すように前述のメッシュ状のステント1が被嵌して装着されている。また、バルーン22の外周上

にバルーン4を位置させる。次に、注水管路よりバルーン22内に形状回復温度以上の温水を注入し、また、排水管路からは、これを順次排出して温水の灌流を行う。これにより、バルーン22は膨脹し、ステント1は拡張して狭窄部8を圧迫してそれを拡張する。この際、ステント1の両端部外周上に設けた熱拡張部材28は、バルーン22を介して温水からの伝熱により温度が上昇し、軟化するとともにその記憶形状を回復し始め、ステント1とともに拡張する。ついで、バルーン22内に上記温水の代わりに形状回復温度以下の冷水を灌流する。これにより熱拡張部材28は冷却して硬化し、第40図に示す形状を維持する。

この後、第41図に示す如く、バルーン22を収縮させると、ステント1、および熱拡張部材28は生体管路7内で拡張した状態で残る。

そして、バルーンダイレータを第41図中で矢印で示す手元側への方向に抜去する。

このように構成した拡張具は、バルーン22内への温水注入により軟化してステント1とともに

に装着されたステント1の両端部の外周上には、拡張具の生体管路7内への挿入時、生体組織や内視鏡のチャンネル内面が損傷するのを防止するための、第37図に示す保護部材としての熱拡張部材28が、第38図に示すようにステント1の両端部外周を被覆する形で設けられ、ステント1の両端部外周と固定されている。上記熱拡張部材28の素材は形状記憶樹脂からなり、第40図で示す、太径の形状に所定の温度以上で回復するように設定されている。また、その材料としては、例えばポリノルボルネン、トランス-1,4-ポリイソブレン、スチレン・ブタジエン共重合体、ポリウレタン等からなる。そして、これは所定の形状回復温度以上ではゴム状態にあり、軟化しながら形状回復を行なう。形状回復温度以下ではプラスチック状態にあって硬化する。なお、上記形状回復温度は40℃～60℃の間で設定する。

このように構成された拡張具を使用するには、第39図で示すように内視鏡のチャンネルを通じて拡張具を生体管路7内に挿入し、その狭窄部8

拡張し、バルーン22内への冷水注入により拡張状態で冷却硬化する。そして、上記熱拡張部材28をステント1両端部の外周上に設けているため、前述した第8の実施例と同じく生体組織や内視鏡のチャンネルの内面を損傷する虞がない。

なお、この実施例では熱拡張部材28の加熱手段として、バルーン22内に温水を注入したが、第42図に示すようにバルーン22内にニクロム線29を設けたり、あるいは第43図で示すように面状発熱体30を設け、電気的に加熱してもよい。

第44図ないし第48図で示すのは、本発明の第10の実施例を示す拡張具である。バルーンダイレータ3のバルーン4の外周上には、前述の実施例と同じく、メッシュ状のステント1が被嵌して装着されている。

上記メッシュ状ステント1は、ステンレス、チタン等のワイヤーを編んで形成され、両端部2はスポット溶接、生体適合性を有する接剤による接着等によって固定されているが、他のワイヤー

同士の相互の交点は固定されていないため、ステント 1 を径方向に拡張させると、軸方向には収縮するという性質を有する。

また、上記ステント 1 の両端部 2 の外周上には、拡張具の生体管路 7 内への挿入時、生体組織の引き裂きや、内視鏡のチャンネル内面が損傷するのを防止するために、第 4 4 図に示すキャップ状の保護部材 3 1 をステント 1 の両端部 2 の鋭利部を被覆する形で設けられている。

上記保護部材 3 1 としては、例えば熱収縮チューブが用いられ、保護部材 3 1 のカテーテル側端部 3 2 は、第 4 5 図に示すように、保護部材 3 1 の熱による収縮効果でバルーンダイレクタ 3 のカテーテル 5 と密着固定されているが、バルーン側端部 3 3 は、ステント 1 の両端部 2 と接触しないように、空間部 3 4 を持って設けられている。

このように構成された拡張具を使用するには、第 4 6 図に示す如く例えば内視鏡のチャンネルを通じてその拡張具を生体管路 7 内に挿入し、その狭窄部 8 にバルーン 4 を位置させる。

なくなる。

なお、第 1 ないし第 1 0 の各実施例においては、ステントは第 1 図で示すようにステンレス、チタン等のワイヤーをメッシュ状に編んだものを用いたが、これにこだわることなく、例えば第 4 9 図で示すような金属パイプに多数の孔部を有するステント 1 や、第 5 0 図で示すようにコイル状のステント 1、また両端面にループ 3 5 を有するいわゆるジグザグ状のステント 3 6 等、種々のものを用いることができる。

なお、第 5 1 図に示したジグザグ状のステント 3 6 は、バルーン 4 の膨脹により、そのステント 3 6 のジグザグ部が伸張して、径が全体的に拡張し、狭窄部 8 を拡張するというものであるが、このステント 3 6 に使用するバルーンダイレクタとしては、第 5 2 図ないし第 5 5 図で示すものを用いるのが好ましい。

つまり、第 5 2 図に示すバルーンダイレクタ 3 7 は、バルーン 3 8 の前後両端に、バルーン 3 8 の肉厚が突出した突起部 3 9 a、3 9 b を、

次に、第 4 7 図に示すように、バルーン 4 内にカテーテル 5 を介して空気、水等の流体を注入し、バルーン 4 を膨脹させる。バルーン 4 の膨脹によりステント 1 は径方向に拡張するが、この時、前述のようにステント 1 は軸方向には収縮し、第 4 7 図に示すようにステント 1 の両端部 2 は保護部材 3 1 のバルーン側端部 3 3 からはずれる事となる。次にバルーン 4 内に注入した空気、水等の流体を排出させると、第 4 8 図に示すようにバルーン 4 は収縮し、ステント 1 は生体管路 7 内で拡張した状態に残る。そして、バルーンダイレクタ 3 を第 4 8 図中矢印で示す方向に抜去する。

このように構成した拡張具は、バルーン 4 上に装着したステント 1 の両端部 2 の外周上に保護部材 3 1 を設けており、メッシュ状ステント 1 の径方向拡張による軸方向収縮作用を利用して生体管路 7 内に発生した狭窄部 8 を拡張している為、拡張具の生体管路 7 内への挿入時、鋭利なステント 1 の両端部 2 等で生体組織を引き裂いたり、あるいは内視鏡のチャンネルの内面等を損傷する虞が

それぞれ設けている。

使用方法は、第 5 3 図に示すようにジグザグ状のステント 3 6 の両端ループ 3 5 を、突起部 3 9 a、3 9 b にそれぞれ係止する。そして、バルーン 3 8 内にカテーテル 4 0 を介して、空気、水等の流体を注入すると、そのステント 3 6 の両端ループ 3 5 は、突起部 3 9 a、3 9 b によって係止されているため、第 5 3 図に示すようにそのジグザグ部が容易に伸張し、ステント 3 6 は、その全体の径が大きくなる。

また、第 5 4 図に示すバルーンダイレクタ 4 1 は、上記バルーン前後両端に設けた突起部 3 9 a、3 9 b を別々に突出できるようにしたものである。すなわち、バルーン 3 8 の前側の突起部 3 9 a を突出させるためにバルーン 3 8 内に隔壁 4 2 を設け、第 1 のカテーテル 4 3 を挿入して、この隔壁 4 2 で囲まれた部分のみを自在に膨脹、収縮できるようにしたものである。同様にバルーン後側突起部 3 9 b にも、隔壁 4 4 および第 2 のカテーテル 4 5 を設け、隔壁 4 4 で囲まれた部分のみを

自在に膨脹、収縮できるようにしてある。また、第 3 のカテーテル 46 は、バルーン 38 の中間部を自在に膨脹収縮できるように設けている。このようにバルーン前側突起部 39a、後側突起部 39b、およびバルーン中間部を自在に膨脹、収縮制御することで、上記ジグザグ状のステント 36 のジグザグ部をより確実に伸張させることができ、狭窄部 8 の拡張を容易に行なえる。

一方、ステント 36 の両端ループ 35 を係止する為、バルーン前後両端に設けた突起部 39a、39b はバルーン 38 の肉厚部を用いるのではなく、第 5 図に示すように、バルーン表面上に剛体部 47a、47b を接着固定して設けても良い。また、ジグザグ状のステント 36 のジグザグ部の形状は、第 56 図や第 57 図で示すような形状としてもよく、このような形状とすることでステント 36 の拡張はより容易に行なえる。

#### [発明の効果]

以上説明したように本発明によれば、拡張具の端部等で生体組織に引き裂き、穿孔等の損傷を与

えることがなく、さらに、この拡張具を内視鏡のチャンネルを通じて挿入する際にも、内視鏡のチャンネルの内面を傷付けたりする虞がない。

#### 4. 図面の簡単な説明

第 1 図ないし第 5 図は本発明の第 1 の実施例を示し、第 1 図はそのステントの側面図、第 2 図は生体管路用拡張具の側面図、第 3 図はその生体管路用拡張具にステントを装着した状態の断面図、第 4 図は拡張動作時の拡張具およびステントの断面図、第 5 図はその拡張具の拡張動作後に生体管路から拡張具を抜去するときの状態を示す断面図である。

第 6 図ないし第 7 図は本発明の第 2 の実施例を示し、第 6 図はステントを装着した生体管路用拡張具の側面図、第 7 図はその縦断面図である。

第 8 図ないし第 11 図は本発明の第 3 の実施例を示し、第 8 図はステントを装着した生体管路用拡張具の側面図、第 9 図はその縦断面図、第 10 図は拡張動作時の拡張具およびステントの断面図、第 11 図はその拡張具の拡張動作後に生体管路か

ら拡張具を抜去するときの状態を示す断面図である。

第 12 図ないし第 13 図は本発明の第 4 の実施例を示し、第 12 図はステントを装着した生体管路用拡張具の側面図、第 13 図はその縦断面図である。

第 14 図ないし第 17 図は本発明の第 5 の実施例を示し、第 14 図はステントを装着した生体管路用拡張具を生体管路内に挿入した状態の側面図、第 16 図はその拡張動作時の拡張具およびステントの断面図、第 17 図はその拡張具の拡張動作後に生体管路から拡張具を抜去するときの状態を示す断面図である。

第 18 図ないし第 22 図は本発明の第 6 の実施例を示し、第 18 図はその拡張性易剥離部材の斜視図、第 19 図はその生体管路用拡張具にステントおよび拡張性易剥離部材を装着した状態の斜視図、第 20 図はその生体管路用拡張具を生体管路内に挿入した状態の断面図、第 21 図はその拡張動作時の拡張具およびステントの断面図、第 22

図はその拡張具の拡張動作後に生体管路から拡張具を抜去するときの状態を示す断面図である。

第 23 図ないし第 27 図は本発明の第 7 の実施例を示し、第 23 図はそのステントの斜視図、第 24 図はその生体管路用拡張具にステントを装着した状態の斜視図、第 25 図はステントを装着した生体管路用拡張具を生体管路内に挿入した状態の断面図、第 26 図はその拡張動作時の拡張具およびステントの断面図、第 27 図はその拡張具の拡張動作後に生体管路から拡張具を抜去するときの状態を示す断面図である。

第 28 図ないし第 32 図は本発明の第 8 の実施例を示し、第 28 図はその熱軟化部材の斜視図、第 29 図はその生体管路用拡張具にステントを装着した状態の側面図、第 30 図はステントを装着した生体管路用拡張具を生体管路内に挿入した状態の断面図、第 31 図はその拡張動作時の拡張具およびステントの断面図、第 32 図はその拡張具の拡張動作後に生体管路から拡張具を抜去するときの状態を示す断面図である。第 33 図はその熱

軟化部材の変形例を示す斜視図、第34図はその熱軟化部材を拡張具に装着した状態の斜視図である。

第35図ないし第41図は本発明の第9の実施例を示し、第35図はその生体管路用拡張具の側面図、第36図は同じくその断面図、第37図は熱拡張部材の斜視図、第38図はその拡張具に熱拡張部材を装着した側面図、第39図はその拡張具を生体管路に挿入した状態の側面図、第40図はその拡張動作の説明図、第41図は生体管路から拡張具を抜去するときの状態を示す説明図である。第42図および第43図は変形例を示す拡張具の断面図である。

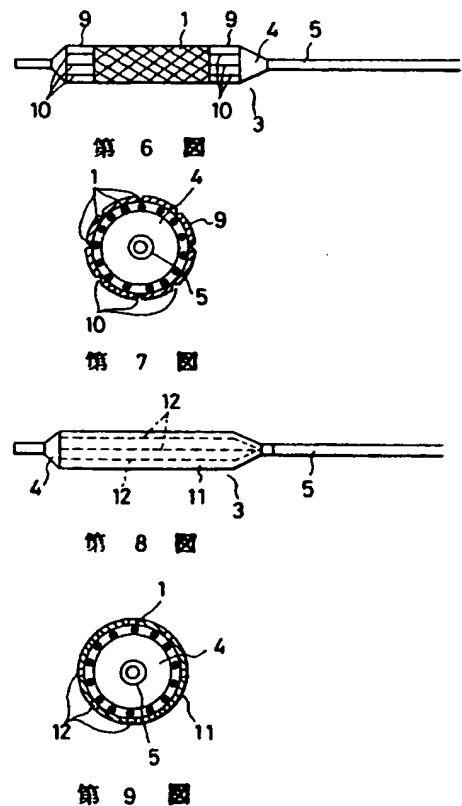
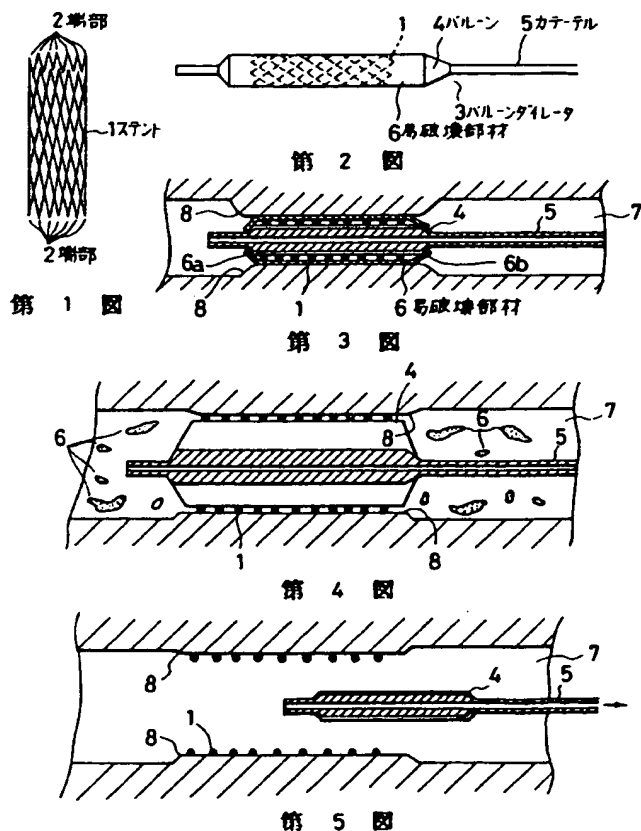
第44図ないし第48図は本発明の第10の実施例を示し、第44図は保護部材の斜視図、第45図はその生体管路用拡張具の断面図、第46図はその拡張具を生体管路に挿入した説明図、第47図はその拡張具の拡張動作の説明図、第48図は生体管路から拡張具を抜去するときの状態を示す説明図である。第49図および第50図はそ

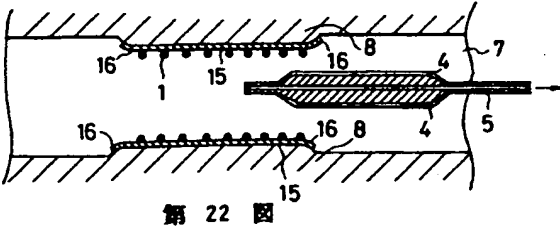
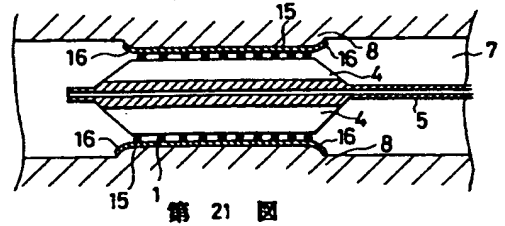
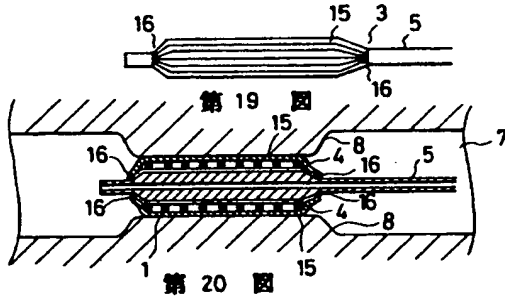
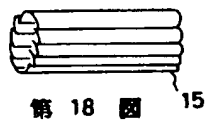
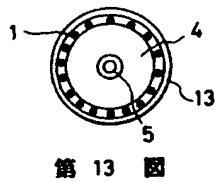
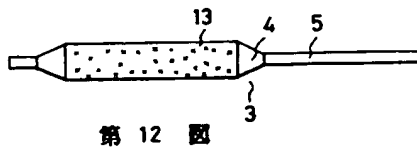
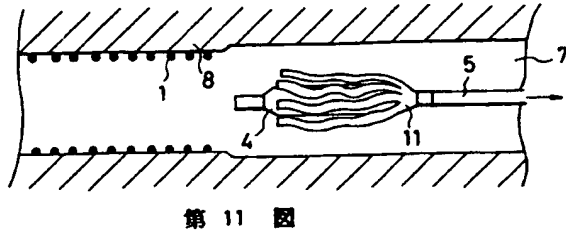
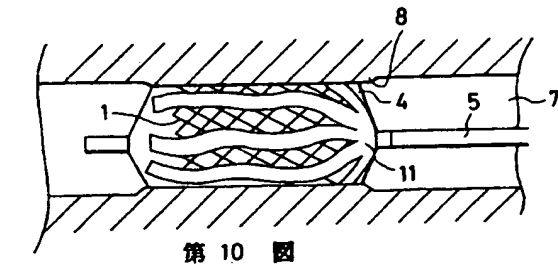
れぞれ異なるステントの変形例を示す斜視図である。

第51図は他のステントを使用したものの説明図、第52図ないし第54図はそれを使用するに通ずるバルーンダイレータを示し、第53図はその側断面図、第54図はその側面図、第54図はその断面図である。第55図はさらに他のダイレータの断面図、第56図および第57図はそのステントの例を示す説明図である。

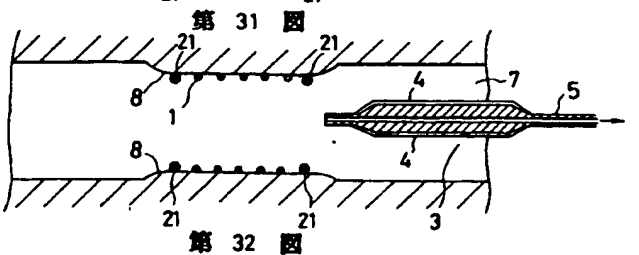
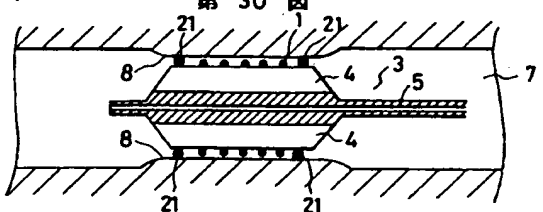
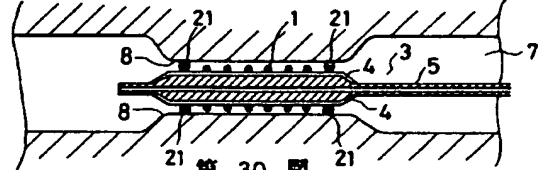
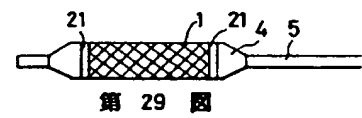
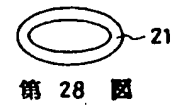
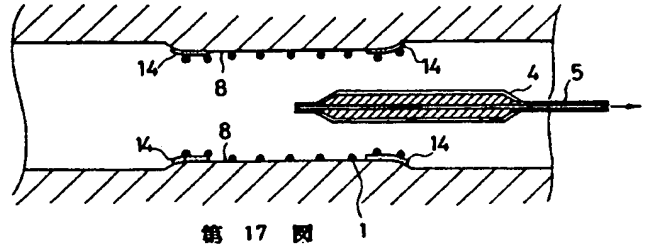
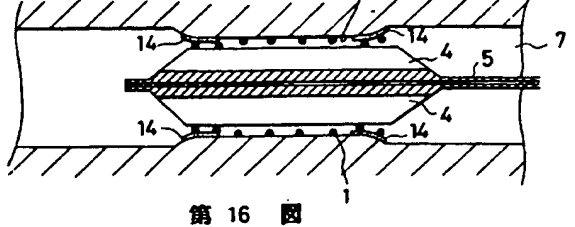
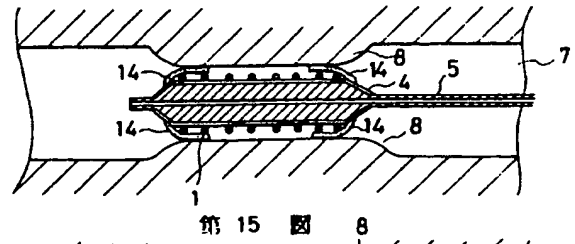
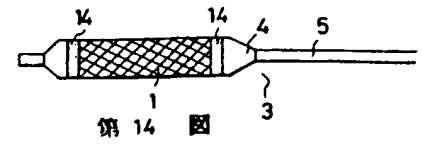
1…ステント、3…バルーンダイレータ、4…バルーン、5…カテーテル、6…易破壊部材、7…生体管路、8…狭窄部、9…易破壊部材、11…易破壊部材、13…生体分解吸収性部材、14…易剥離部材、15…易剥離部材、17…易剥離部材、21…熱軟化部材、28…熱拡張部材、36…ステント。

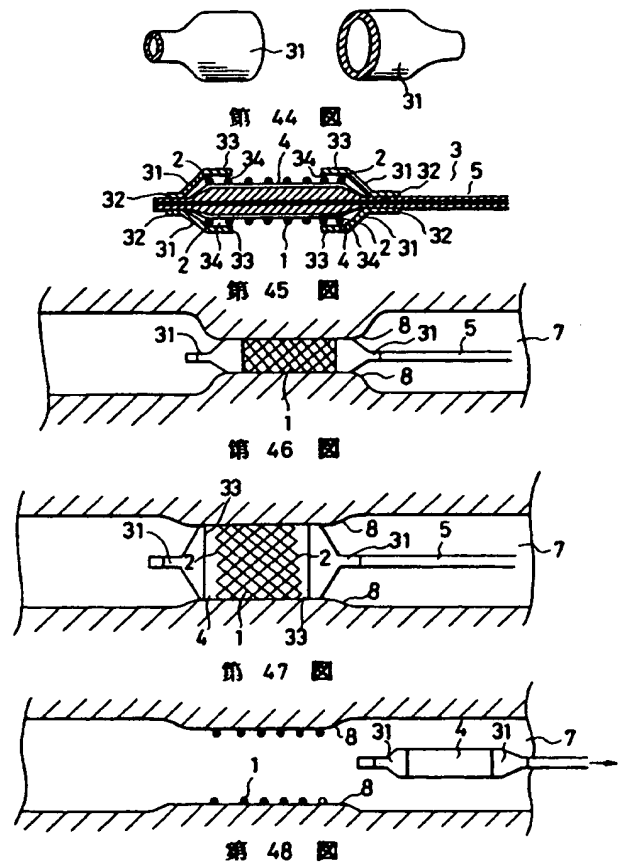
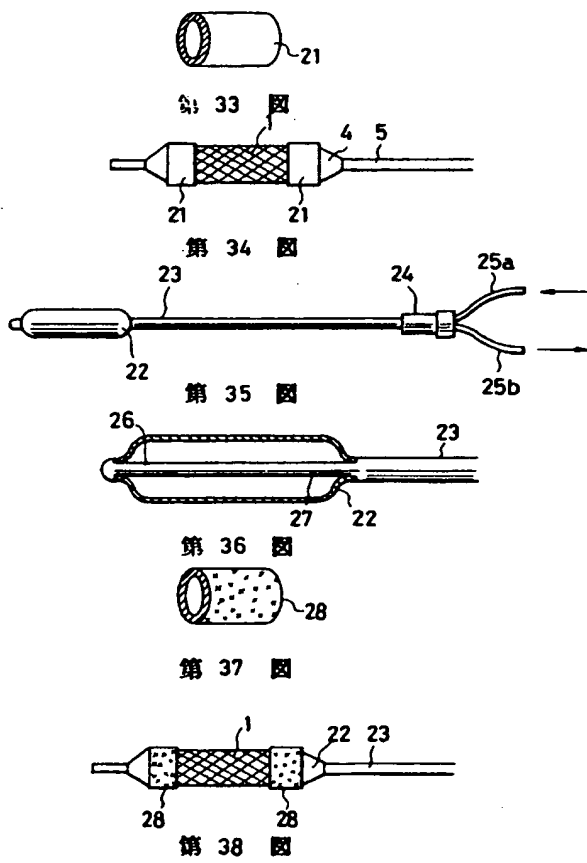
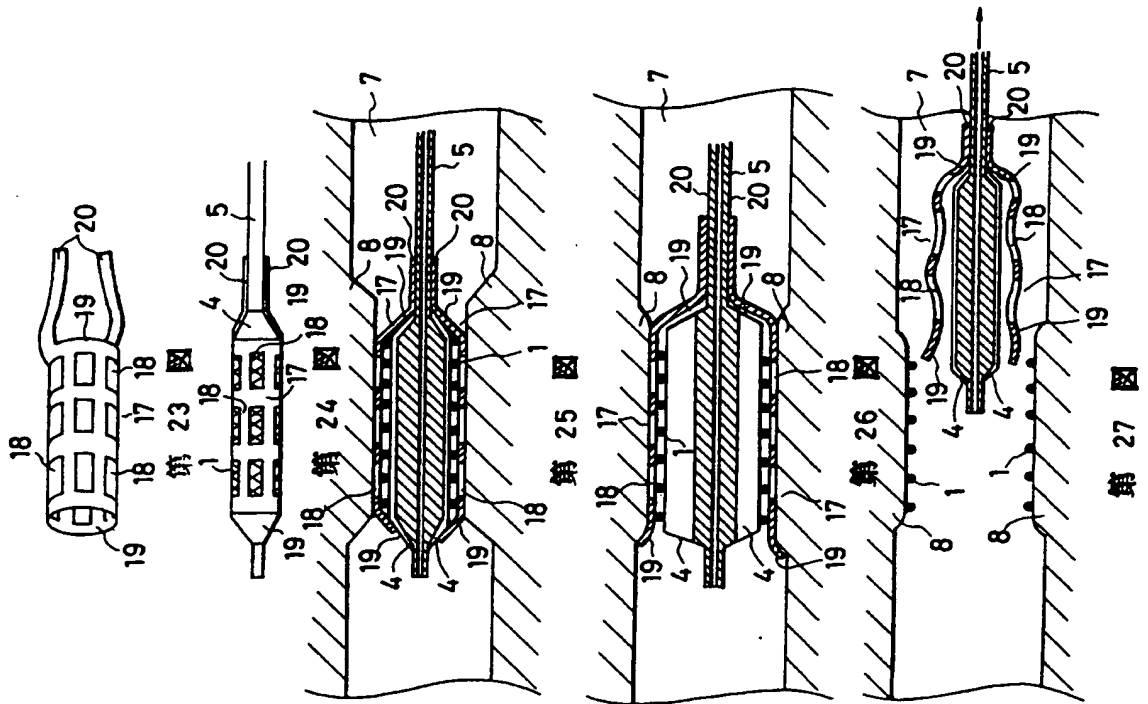
出願人代理人 弁理士 坪井 淳

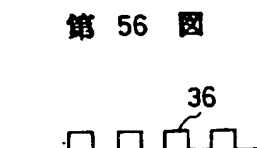
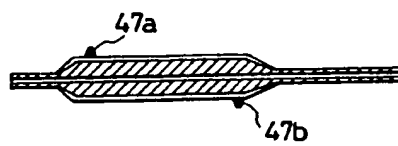
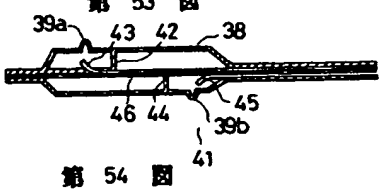
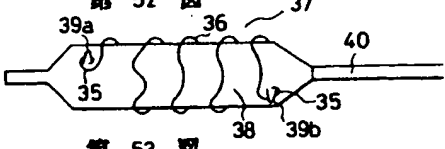
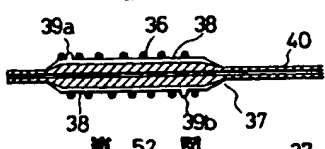
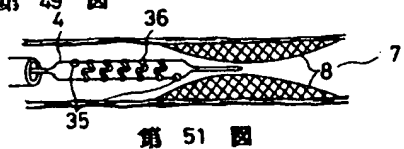
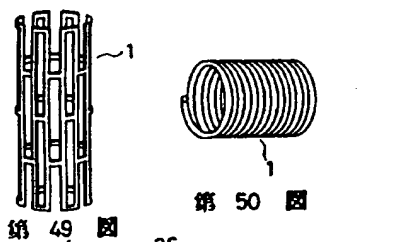
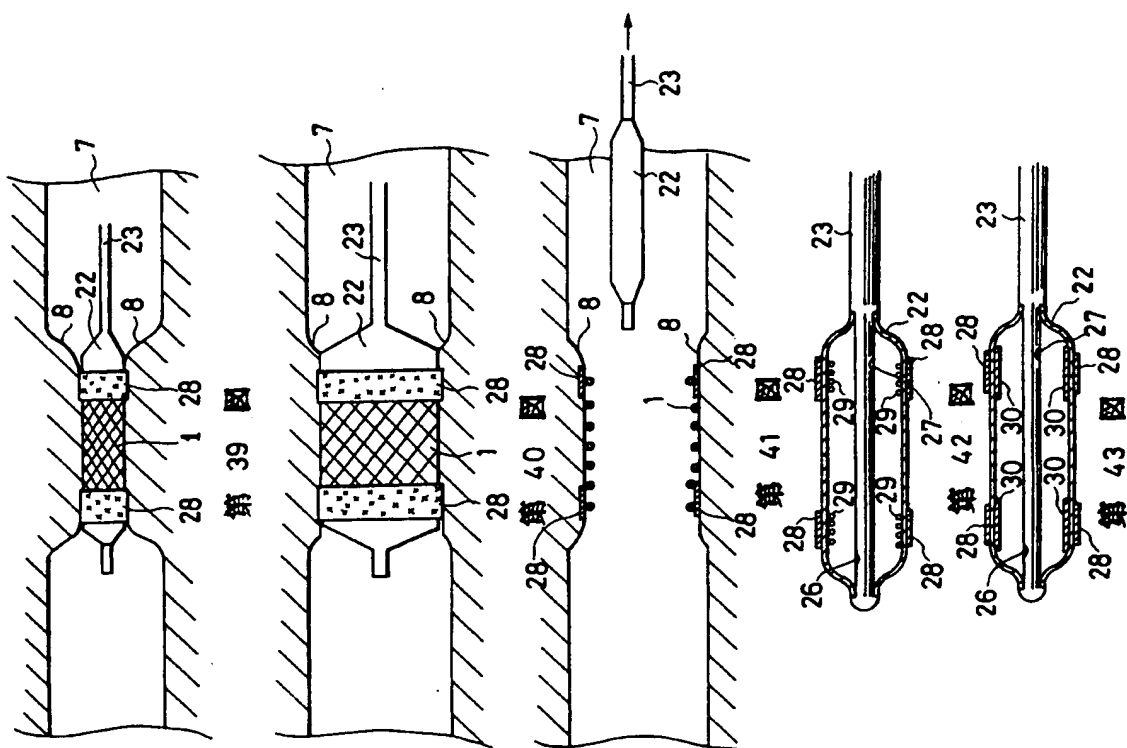




第 22 圖









手 続 補 正 書

平成 年 2.11.9 日

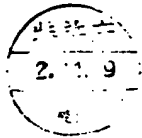
特許庁長官 植 松 敏 殿

1. 事件の表示

特 願 平 2 - 1 7 4 3 7 7 号

2. 発明の名称

生 体 管 路 の 拡 張 具



3. 補正をする者

事件との関係 特許出願人

(037) オリンパス光学工業株式会社

4. 代 理 人

東 京 都 千 代 田 区 葎 が 関 3 丁 目 7 番 2 号

〒 100 電 話 0 3 ( 5 0 2 ) 3 1 8 1 ( 大 代 表 )

( 6 8 8 1 ) 井 理 士 坪 井

淳



5. 自 発 補 正

6. 補正の対象

明 細 書

方 式  
審 査



の 生 体 管 路 用 拡 張 具 の 」 を

「 第 3 5 図 は そ の バ ル ー ン ダ イ レ ー タ の 」 に 補 正 す る 。

( 7 ) 明 細 書 第 4 0 頁 第 5 行 目 か ら 同 頁 第 6 行 目  
の 「 第 5 3 図 は そ の 側 面 図 、 第 5 4 図 は そ の 側 面 図 」 を

「 第 5 2 図 は そ の 断 面 図 、 第 5 3 図 は そ の 側 面 図 」 に 補 正 す る 。

7. 補正の内容

( 1 ) 明 細 書 第 4 頁 第 8 行 目 の 「 し か し て 、 上 記 保 護 部 材 は 、 」 を

「 し か し て 、 上 記 生 体 管 路 の 拡 張 具 は 、 」 に 補 正 す る 。

( 2 ) 明 細 書 第 3 0 頁 第 2 行 目 の 「 冷 却 硬 化 す る 。 そ し て 、 上 記 熱 拡 張 部 材 」 を

「 冷 却 硬 化 す る 、 熱 拡 張 部 材 」 に 補 正 す る 。

( 3 ) 明 細 書 第 3 7 頁 第 8 行 目 か ら 同 頁 第 9 行 目 の 「 第 1 4 図 は ス テ ン ト を 装 着 し た 生 体 管 路 用 拡 張 具 を 生 体 管 路 内 に 挿 入 し た 状 態 の 側 面 図 、 」 を

「 第 1 4 図 は ス テ ン ト を 装 着 し た 生 体 管 路 用 拡 張 具 の 側 面 図 、 第 1 5 図 は ス テ ン ト を 装 着 し た 生 体 管 路 用 拡 張 具 を 生 体 管 路 内 に 挿 入 し た 断 面 図 、 」 に 補 正 す る 。

( 4 ) 明 細 書 第 3 8 頁 第 4 行 目 の 「 第 2 3 図 は そ の ス テ ン ト の 斜 視 図 」 を

「 第 2 3 図 は 、 そ の 拡 張 性 易 剥 離 部 材 の 斜 視 図 」 に 補 正 す る 。

( 5 ) 明 細 書 第 3 9 頁 第 5 行 目 の 「 第 3 5 図 は そ